

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### Haldol 1 mg töflur

haloperidol

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Haldol og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Haldol
3. Hvernig nota á Haldol
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Haldol
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Haldol og við hverju það er notað

Heiti lyfsins er Haldol.

Haldol inniheldur virka efnið haloperidol. Það tilheyrir flokki lyfja sem nefnast „geðrofslyf“.

Haldol er notað hjá fullorðnum, unglingum og börnum við sjúkdómum sem hafa áhrif á hvernig þú hugsar, þér líður eða þú hagar þér. Þetta eru meðal annars geðraskanir (svo sem geðklofi og geðhvarfasýki) og hegðunarvandi.

Þessir sjúkdómar geta valdið því að:

- Þér finnst þú vera ruglaður (með óráði)
- Þú sérð, heyrir, hefur tilfinningu fyrir eða finnur lykt af hlutum sem eru ekki til staðar (ofskynjanir)
- Þú trúir hlutum sem eru ekki sannir (ranghugmyndir)
- Þú ert óvanalega tortrygginn (ofsóknarkennd)
- Þú verður mjög ör, æstur, ákafur, hvatvís eða ofvirkur
- Þú verður árásargjarn, fjandsamlegur eða ofbeldisfullur.

Hjá unglingum og börnum er Haldol notað til að meðhöndla geðklofa hjá sjúklingum á aldrinum 13 til 17 ára og til að meðhöndla hegðunarvanda hjá sjúklingum á aldrinum 6 til 17 ára.

Haldol er einnig notað:

- Hjá unglingum og börnum á aldrinum 10 til 17 ára og hjá fullorðnum vegna hreyfinga og hljóða sem þú hefur ekki stjórn á (kækir), t.d. í verulegu Tourette heilkenni
- Hjá fullorðnum til að hjálpa til við að hafa stjórn á hreyfingum í Huntington's sjúkdómi.

Haldol er stundum notað þegar önnur lyf eða önnur meðferð hefur ekki skilað árangri eða valdið óásættanlegum aukaverkunum.

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

## 2. Áður en byrjað er að nota Haldol

### Ekki má nota Haldol:

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir haloperidoli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- Ef þú tekur illa eftir hlutum í umhverfinu eða ef viðbrögð þín verða óvanalega hæg
- Ef þú ert með Parkinson sjúkdóm
- Ef þú ert með gerð af vitglöpum sem kallast „Lewy body vitglöp“
- Ef þú ert með sjúkdóm sem nefnist ágeng ofankjarnalömmum
- Ef þú ert með hjartakvilla sem kallast „langt QT-bil“ eða önnur hjartsláttarvandamál sem koma fram sem óeðlilegar línur á hjartalínuriti
- Ef þú ert með hjartabilun eða hefur nýlega fengið hjartaáfall
- Ef þú ert með lág gildi kalíums í blóði sem hefur ekki verið meðhöndlað
- Ef þú tekur eitthvert lyfjanna sem talin eru upp undir „Notkun annarra lyfja samhliða Haldol - Ekki nota Haldol ef þú notar ákveðin lyf við:“.

Ekki taka lyfið ef eitthvað af ofangreindu á við um þig. Ef þú ert ekki viss skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Haldol er notað.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

#### Alvarlegar aukaverkanir

Haldol getur valdið hjartakvillum, erfiðleikum við að stjórna hreyfingum líkama eða útlíma og alvarlegri aukaverkun sem nefnist „illkynja sefunarheilkenni“. Það getur einnig valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum og blóðtappa. Þú verður að vera vakandi fyrir alvarlegum aukaverkunum á meðan þú notar Haldol því þú gætir þurft aðkallandi lækni meðferð. Sjá „Vertu vakandi fyrir alvarlegum aukaverkunum“ í kafla 4.

#### Aldraðir og einstaklingar með vitglöp

Greint hefur verið frá lítilsháttar aukningu á dauðsföllum og heilasláði hjá öldruðum með vitglöp sem nota geðrofslyf. Leitaðu ráða hjá læknum áður en þú tekur Haldol ef þú ert aldraður/öldruð, sérstaklega ef þú ert með vitglöp.

#### Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þú hefur:

- Hægan hjartslátt, hjartasjúkdóm eða ef einhver í þinni nánustu fjölskyldu lést skyndilega úr hjartasjúkdómi
- Lágan blóðþrýsting eða ef þig sundlar við að setjast upp eða standa upp
- Lág gildi af kalíumi eða magnesíumi (eða öðrum blóðsöltum) í blóðinu. Læknirinn ákveður hvernig það er meðhöndlað
- Einhvern tíma fengið heilablæðingu eða ef læknirinn hefur sagt þér að þú sért líklegri en aðrir til að fá heilaslág
- Flogaveiki eða hefur einhvern tíma fengið flog (krampa)
- Sjúkdóma í nýrum, lifur eða skjaldkirtli
- Há gildi af hormóninu „prólaktín“ í blóðinu eða krabbamein sem getur orsakast af háum gildum af prolaktíni (eins og brjóstakrabbamein)
- Sögu um blóðtappa eða einhver annar í fjölskyldu þinni hefur sögu um blóðtappa
- Þunglyndi eða ef þú ert með geðhvarfasýki og byrjar að finna fyrir þunglyndi.

Það gæti þurft að fylgjast náið með þér og það gæti þurft að breyta hversu mikið þú tekur af Haldol.

Ef þú ert ekki viss hvort eitthvað af ofantöldu á við um þig skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Haldol er notað.

#### Læknisskoðanir

Læknirinn gæti viljað taka hjartalínurit áður en meðferð með Haldol er hafin eða meðan á henni stendur. Hjartalínuritið mælir rafleiðni hjartans.

## **Blóðprufur**

Læknirinn gæti viljað athuga gildi kalíums eða magnesíums (eða annarra blóðsalta) í blóðinu áður en meðferð með Haldol er hafin og meðan á henni stendur.

## **Börn yngri en 6 ára**

Haldol skal ekki nota hjá börnum yngri en 6 ára. Þetta er vegna þess að það hefur ekki verið rannsakað nægilega hjá þeim aldurshópi.

## **Notkun annarra lyfja samhliða Haldol**

Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

### **Ekki nota Haldol ef þú notar ákveðin lyf við:**

- Hjartsláttarkvillum (svo sem amiodaron, dofetilid, disopyramid, dronedaron, ibutilid, quinidin og sotalol)
- Þunglyndi (svo sem citalopram og escitalopram)
- Geðrofi (svo sem fluphenazin, levomepromazin, perphenazin, pimozid, prochlorperazin, promazin, sertindol, thiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin og ziprasidon)
- Bakteríusýkingum (svo sem azithromycin, clarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin og telithromycin)
- Sveppasýkingum (svo sem pentamidin)
- Malaríu (svo sem halofantrin)
- Ógleði og uppköstum (svo sem dolasetron)
- Krabbameini (svo sem toremifen og vandetanib).

Láttu lækninn einnig vita ef þú tekur bepridil (við brjóstverk eða til að lækka blóðþrýsting) eða methadon (verkjalyf eða til meðhöndlunar á lyfjafíkn).

Þessi lyf geta aukið líkurnar á hjartavandamálum svo þú skalt leita ráða hjá læknum ef þú tekur einhver þeirra og ekki nota Haldol (sjá „Ekki má nota Haldol:“).

**Sérstakt eftirlit gæti þurft ef þú notar litíum og Haldol samtímis.** Láttu lækninn tafarlaust vita og hættu að taka bæði lyfin ef þú færð:

- Hita sem þú getur ekki útskýrt eða hreyfingar sem þú hefur ekki stjórn á
- Rugling, áttavillu, höfuðverk, jafnvægisvandamál og syfju.

Þetta eru einkenni alvarlegs ástands.

## **Nokkur lyf geta haft áhrif á hvernig Haldol verkar eða geta aukið líkur á kvillum tengdum hjarta**

Segðu læknum frá því ef þú tekur:

- Alprazolam eða buspiron (við kvíða)
- Duloxetin, fluoxetin, fluvoxamin, nefazodon, paroxetin, sertralin, jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*) eða venlafaxin (við þunglyndi)
- Bupropion (við þunglyndi eða til að hjálpa þér að hætta að reykja)
- Carbamazepin, phenobarbital eða phenytoin (við flogaveiki)
- Rifampicin (við bakteríusýkingum)
- Itraconazol, posaconazol eða voriconazol (við sveppasýkingum)
- Ketoconazol töflur (við Cushing heilkenni)
- Indinavir, ritonavir eða saquinavir (við HIV veirusýkingu)
- Chlorpromazin eða promethazin (við ógleði og uppköstum)
- Verapamil (vegna blóðþrýstings eða hjartavandamála).

Segðu læknum einnig frá því ef þú tekur einhver önnur lyf til að lækka blóðþrýsting, svo sem bjúgtöflur (þvagræsilyf).

Læknirinn gæti þurft að breyta skammtinum af Haldol ef þú tekur einhver þessara lyfja.

### **Haldol getur haft áhrif á það hvernig eftirfarandi lyfjaflokkar verka**

Láttu lækninn vita ef þú tekur lyf:

- Til að róa þig eða hjálpa þér að sofa (róandi lyf)
- Við verkjum (sterk verkjalyf)
- Við þunglyndi („þrihringlaga þunglyndislyf“)
- Til að lækka blóðþrýsting (svo sem guanethidin og methyldopa)
- Við alvarlegum ofnæmisviðbrögðum (adrenalín)
- Við athyglisbresti og ofvirkni (ADHD) eða drómasýki (þekkt sem „örvandi lyf“)
- Við Parkinson sjúkdómi (svo sem levodopa)
- Til blóðþynningar (phenindion).

Hafðu samband við lækninn áður en þú tekur Haldol ef þú tekur einhver þessara lyfja.

### **Notkun Haldol með áfengi**

Neysla áfengis meðan þú notar Haldol gæti valdið syfju og minni árvekni. Það þýðir að þú skalt gæta að því hve mikið áfengi þú drekkur. Þú skalt ræða við lækninn um áfengisneyslu meðan á notkun Haldol stendur og láttu hann vita hve mikið þú drekkur.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

**Meðganga** – við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Læknirinn gæti ráðlagt þér að nota Haldol ekki á meðgöngunni.

Eftirfarandi vandamál geta komið upp hjá nýfæddum börnum mæðra sem nota Haldol á 3 síðustu mánuðum meðgöngunnar (síðasta þriðjungi meðgöngu):

- Vöðvaskjálfti, stífir eða máttlausir vöðvar
- Syfja eða óróleiki
- Öndunarerfiðleikar eða erfiðleikar við að matast.

Nákvæm tíðni þessara vandamála er ekki þekkt. Hafðu samband við lækninn ef þú notaðir Haldol á meðgöngunni og barnið fær einhverjar þessara aukaverkana.

**Brjóstgjöf** – leitaðu ráða hjá læknum ef þú ert með barn á brjósti eða áformar að hafa barn á brjósti. Það er vegna þess að lítið magn af lyfinu getur borist í brjóstamjólki og áfram til barnsins. Læknirinn ræðir kosti og galla brjóstgjafar meðan á notkun Haldol stendur.

**Frjósemi** – Haldol getur hækkað gildihormóns sem nefnist „prólaktín“ sem getur haft áhrif á frjósemi hjá körlum og konum. Leitaðu ráða hjá læknum ef spurningar vakna vegna þessa.

### **Akstur og notkun véla**

Haldol getur haft áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar tækja og véla. Aukaverkanir eins og syfja geta haft áhrif á árvekni, einkum þegar fyrst er byrjað að nota lyfið eða eftir stóran skammt. Ekki aka eða nota tæki eða vélar án þess að ræða það við lækninn fyrst.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Haldol 1 mg töflur innihalda laktósa og súkrósa**

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

## **3. Hvernig nota á Haldol**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

### **Magn lyfs sem þú átt að taka**

Læknirinn ákveður hve margar töflur skal taka og hve lengi. Læknirinn segir þér einnig hvort þú átt að taka Haldol einu sinni á dag eða oftar. Það getur tekið nokkurn tíma áður en þú finnur fulla verkun af lyfinu. Venjulega gefur læknirinn þér lítinn skammt í upphafi og aðlagar skammtinn síðan eftir þörfum þínum. Það er mjög mikilvægt að þú takir rétt magn.

Skammturinn af haloperidoli er háður:

- Aldri þínum
- Hvaða sjúkdómi þú færð meðferð við
- Hvort þú hafir nýrna- eða lifrarástandamál
- Öðrum lyfjum sem þú tekur.

### **Fullorðnir**

- Skammturinn er venjulega á bilinu 0,5 mg til 10 mg daglega.
- Læknirinn gæti aðlagð skammtinn til að finna skammtinn sem hentar þér best.
- Stærsti skammturinn sem fullorðnir mega taka fer eftir því hvaða sjúkdóm verið er að meðhöndla og er á bilinu 5 mg til 20 mg daglega.

### **Aldraðir**

- Upphafsskammtur aldraðra er venjulega 0,5 mg á dag eða hálfur minnsti skammtur fullorðinna.
- Fjöldi taflna sem þú tekur verður síðan aðlagður þar til læknirinn finnur skammtinn sem hentar þér best.
- Stærsti skammturinn sem aldraðir mega taka er 5 mg daglega nema læknirinn ákveði að þörf sé á stærri skammti.

### **Börn og unglingar 6 til 17 ára**

- Skammturinn er venjulega á bilinu 0,5 mg til 3 mg daglega.
- Unglingar að 17 ára aldri sem fá meðferð við geðklofa eða hegðunarástanda geta fengið stærri skammt eða allt að 5 mg daglega.

### **Lyfjagjöf Haldol**

- Haldol er til inntöku.
- Gleypið töflurnar með vatni.

### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef þú tekur meira af Haldol en mælt var fyrir um eða ef einhver annar hefur tekið eitthvað af Haldol skal leita ráða hjá læknum eða fara á næstu bráðamóttöku tafarlaust.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

### **Ef gleymist að taka Haldol**

- Ef þú gleymir skammti skaltu taka næsta skammt eins og venjulega. Haltu síðan áfram að taka lyfið eins og læknirinn sagði þér.
- Ekki skal tvöfalda skammt.

### **Ef hætt er að nota Haldol**

Ef þú hættir að nota Haldol skaltu hætta smám saman, nema ef læknirinn segir þér annað. Ef meðferð er hætt skyndilega getur það valdið áhrifum svo sem:

- Ógleði og uppköstum
- Svefnerfiðleikum.

Fylgið alltaf leiðbeiningum læknisins vandlega.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

##### **Vertu vakandi fyrir alvarlegum aukaverkunum**

Segðu læknum strax frá því ef þú tekur eftir eða hefur grun um eitthvað af eftirfarandi. Þú gætir þurft tafarlausa lækni meðferð.

##### **Hjartakvillar:**

- Óeðlilegur hjartsláttur – þetta hindrar hjartað í því að starfa eðlilega og getur valdið meðvitundarleysi
- Óeðlilega hraður hjartsláttur
- Aukaslög frá hjarta.

Hjartakvillar eru sjaldgæfir hjá einstaklingum sem nota Haldol (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Skyndidauði hefur einnig orðið hjá sjúklingum sem nota lyfið en nákvæm tíðni er ekki þekkt. Hjartastopp (hjartað hættir að slá) hefur einnig komið fram hjá einstaklingum sem nota geðrofslyf.

**Alvarlegt ástand sem nefnist „illkynja sefunarheilkenni“.** Það veldur háum hita og verulegri stífni í vöðvum, ruglástandi og meðvitundarleysi. Það er mjög sjaldgæft hjá einstaklingum sem nota Haldol (getur komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum).

##### **Erfiðleikar við stjórnun hreyfinga líkama og útlíma (utanstrýtueinkenni)** svo sem:

- Hreyfingar munns, tungu, kjálka og stundum útlíma (síðbúin hreyfitruflun)
- Tilfinning fyrir eirðarleysi eða vandamál við að sitja kyrr, auknar líkamshreyfingar
- Hægar eða minni líkamshreyfingar, rykkir eða vindingshreyfingar
- Vöðvaskjálfti eða -stífni, fætur dregnir við gang
- Geta ekki hreyft sig
- Skortur á eðlilegri tjáningu í andliti sem er stundum eins og gríma.

Þetta er mjög algengt hjá einstaklingum sem nota Haldol (getur komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum). Ef þú færð einhver þessara einkenna má gefa þér annað lyf til viðbótar.

##### **Alvarleg ofnæmisviðbrögð** sem geta verið:

- Þroti í andliti, vörum, munn, tungu eða koki
- Erfiðleikar við að gleypa eða anda
- Kláðaútbrot (ofsakláði).

Ofnæmisviðbrögð eru sjaldgæf hjá einstaklingum sem nota Haldol (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum).

**Blóðtappi í bláæðum, vanalega í fótleggjum** (segamyndun í djúplægum bláæðum). Tilkynnt hefur verið um þetta hjá einstaklingum sem taka geðrofslyf. Einkenni segamyndunar í djúplægum bláæðum í fótleggjum eru meðal annars þroti, verkur og roði á fótleggjum, en blóðtappi getur flust til lungnanna og valdið brjóstverk og öndunarerfiðleikum. Blóðtappi getur verið mjög alvarlegur svo láttu læknum tafarlaust vita ef þú verður var við einhver þessara vandamála.

Láttu læknum tafarlaust vita ef þú færð einhverjar af þeim alvarlegu aukaverkunum sem getið er um hér að ofan.

## Aðrar aukaverkanir

Láttu lækninn vita ef þú tekur eftir eða hefur grun um einhverjar eftirtalinna aukaverkana.

**Mjög algengar** (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Æsingur
- Svefnerfiðleikar
- Höfuðverkur.

**Algengar** (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Alvarleg geðræn vandamál, svo sem að trúa hlutum sem eru ekki sannir (ranghugmyndir) eða sjá, finna fyrir, heyra eða finna lykt af hlutum sem eru ekki til staðar (ofskynjanir)
- Þunglyndi
- Óeðlileg spennu í vöðvum
- Finna fyrir sundli, meðal annars við að setjast upp eða standa upp
- Syfjutilfinning
- Hreyfing augna upp á við eða hraðar augnhreyfingar sem þú hefur ekki stjórn á
- Sjóntruflanir, svo sem þokusýn
- Lágur blóðþrýstingur
- Ógleði, uppköst
- Hægðatregða
- Munnþurrkur eða aukin munnvatnsmyndun
- Útbrot á húð
- Geta ekki losað þvag eða tæmt blöðruna alveg
- Erfiðleikar við að fá stinningu og halda henni (getuleysi)
- Þyngdaraukning eða þyngdartap
- Breytingar sem koma fram á lifrarprófum úr blóðprófum.

**Sjaldgæfar** (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Áhrif á blóðfrumur – lítill fjöldi allra gerða blóðfrumna, meðal annars veruleg fækkun hvítra blóðkorna og lítill fjöldi af blóðflögum (frumur sem stuðla að blóðstorknun)
- Rugltilfinning
- Tap á kynhvöt eða minnkuð kynhvöt
- Flog (krampar)
- Stífir vöðvar og liðamót
- Vöðvakrampar, -vindingur eða -samdráttur sem þú hefur ekki stjórn á, meðal annars krampi í hálsi sem veldur því að höfuðið snýst til annarrar hliðar
- Vandamál við gang
- Mæði
- Bólgin lifur eða vandamál sem valda gulnun húðar eða augna (gula)
- Aukin næmni húðar fyrir sólarljósi
- Kláði
- Aukin svitamyndun
- Breytingar á tíðahring (blæðingum), svo sem að fá engar tíðablæðingar eða langar, miklar, sársaukafullar tíðablæðingar
- Óvænt myndun brjóstamjólkur
- Verkur eða óþægindi í brjóstum
- Hár líkamshiti
- Þroti vegna vökvæðunar í líkamanum.

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Hátt gildi af hormóninu „prólaktín“ í blóðinu
- Þrengri berkjur í lungunum sem veldur öndunarerfiðleikum
- Erfiðleikar við að opna munninn eða geta það ekki
- Vandamál við kynlíf.

**Einnig hefur verið tilkynnt um eftirfarandi aukaverkanir en nákvæm tíðni er ekki þekkt:**

- Hátt gildi af „þvagstemmuvaka“ í blóðinu (heilkenni óeðlilegrar seytingar þvagteppandi hormóns)
- Lág blóðsykursgildi
- Þroti í kringum raddbönd eða skammvinnur krampi í raddböndum sem getur valdið erfiðleikum við að tala eða anda
- Skyndileg lifrabilun
- Minna flæði galls um gallgöngin
- Flögnun húðar
- Bólgur í háræðum sem veldur útbrotum á húð með litlum rauðum eða purpurarauðum bólum
- Niðurbrot vöðvavefs (rákvöðvalýsa)
- Viðvarandi og sársaukafull stinning getnaðarlíms
- Brjóstastækkun hjá körlum
- Lágur líkamshiti.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Haldol**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni eða öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Haldol inniheldur**

Virka innihaldsefnið er haloperidol. Hver 1 mg tafla inniheldur 1 mg af haloperidoli. Önnur innihaldsefni eru: laktósaeinhýdrat, maíssterkja, súkrósi, talkúm og hert bómullarfræjaolía.

### **Lýsing á útliti Haldol og pakkningastærðir**

Haldol 1 mg töflur eru hvítar og kringlóttar, með krossdeiliskoru á annarri hliðinni og „EP“ á hinn hliðinni. Töflurnar eru fáanlegar í þynnupakkningum sem innihalda 100 töflur.



**Markaðsleyfishafi**

Essential Pharma Limited,  
Vision Exchange Building  
Triq it-Territorjals, Zone 1,  
Central Business District,  
Birkirkara, CBD 1070,  
Malta

**Framleiðandi**

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A., Estrada Consiglieri Pedroso, 69 – B Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal.

**Umboð á Íslandi**

Vistor hf. Sími: 535 7000.

**Þetta lyf er með markaðsleyfi í EES löndum undir eftirfarandi heiti:**

Austurríki, Belgía, Kýpur, Frakkland, Ísland, Ítalía, Lúxemborg, Malta, Holland, Noregur, Portugal, Rúmenía, Svíþjóð:	Haldol
Danmörk, Finnland:	Serenase
Þýskaland:	Haldol-Essential Pharma
Grikkland:	Aloperidin

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2024.